

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

02.10.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日      2 0 0 2 年   9 月 1 1 日  
Date of Application:

REC'D 23 OCT 2003

WIPO                      PCT

出 願 番 号      特 願 2 0 0 2 - 2 6 6 0 0 0  
Application Number:  
[ST. 10/C]:      [J P 2 0 0 2 - 2 6 6 0 0 0]

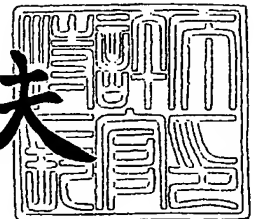
出      願      人      テルモ株式会社  
Applicant(s):

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 3 年   9 月 1 7 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 14P198

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 5/178

【発明者】

【住所又は居所】 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テル  
モ株式会社内

【氏名】 鬼頭 秀彰

【発明者】

【住所又は居所】 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テル  
モ株式会社内

【氏名】 立川 浩一

【発明者】

【住所又は居所】 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テル  
モ株式会社内

【氏名】 笠井 正秋

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【代理人】

【識別番号】 100091292

【弁理士】

【氏名又は名称】 増田 達哉

【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 プレフィルドシリンジ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端側に液体が出入り可能な口部を有する外筒と、  
前記外筒内で摺動し得るガスケットと、  
前記ガスケットに連結され、前記ガスケットを前記外筒の長手方向に移動操作する押し子と、

前記押し子に形成された通気手段と、  
前記外筒の基端開口を封止し、前記押し子を挿通する挿通孔を有する封止部材と、

前記ガスケットの先端側に位置する前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる第 1 の空間に収納された薬剤とを備えるプレフィルドシリンジであって、

前記押し子を基端方向に押圧操作する前には、前記ガスケットの基端側に位置する前記外筒と前記ガスケットと前記封止部材とで囲まれる第 2 の空間は、外気との遮断状態（密封状態）が保持され、前記押し子を基端方向に押圧操作すると、前記通気手段により前記第 2 の空間に外気が流入するよう構成されていることを特徴とするプレフィルドシリンジ。

【請求項 2】 前記通気手段は、前記押し子の外周面に開放する溝またはスリットである請求項 1 に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 3】 前記通気手段は、一端が前記押し子の外周面に開放する前記押し子の内部に形成された通気路で構成される請求項 1 に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 4】 前記通気手段は、前記押し子の外周面に形成された凸条である請求項 1 に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 5】 前記押し子の基端方向への押圧操作開始前の前記第 2 の空間の圧力を  $P_1$  [気圧]、前記押し子の基端方向への押圧操作を開始し、前記第 2 の空間に外気が流入する直前の前記第 2 の空間の圧力を  $P_2$  [気圧] としたとき、両者の圧力差  $P_1 - P_2$  が 0.9 気圧以下である請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 6】 前記押し子の基端方向への押圧操作を開始してから、前記第 2 の空間への外気の流入が始まるまでの前記押し子の移動距離が 2 ～ 10 mm である請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、シリンジ、特に、予め薬剤が収納されたプレフィルドシリンジに関する。

【0002】

【従来の技術】

予め薬液が収納されたプレフィルドシリンジが知られている。このプレフィルドシリンジは、先端側に縮径した口部を有する外筒と、この外筒の基端開口から外筒内に挿入されたガスケットと、このガスケットに連結された押し子（プランジャロッド）とを備え、外筒とガスケットの先端面とで囲まれる空間に、薬液が密封状態で収納されている。

【0003】

このようなプレフィルドシリンジでは、包材を開封して取り出した後、片方の手で外筒を把持し、もう一方の手で押し子を先端方向へ押す操作を行ってガスケットを外筒内で先端方向に摺動させ、口部から薬液を排出し、薬液の注入を行なう。

【0004】

ところで、このようなプレフィルドシリンジでは、保管中、あるいは包材開封後、薬液の注入を行なうまでの間に、外筒内のガスケットより基端側の空間に外気が流入し、外気とともに塵、埃等の異物が浸入したり、細菌汚染を生じたりするおそれがあり、衛生面で不利となる。

【0005】

そこで、未使用の状態において、外筒にその基端開口を封止するキャップ（キャップ 24, 13）を装着しておくように構成したプレフィルドシリンジが提案されている（例えば、特許文献 1 参照。）。

## 【0006】

このプレフィルドシリンジでは、未使用の状態において、外筒（ピストンロット14）の基端開口が封止されているため、保管中、運搬中等に、外筒内のガスケットより基端側の空間に外気が流入することがなく、よって、上記問題が解消される。

## 【0007】

しかしながら、このプレフィルドシリンジでは、使用に際しては、前記キャップと取り外すとともに、ガスケット（小ピストン23）に押し子を装着する作業が必要であり、操作が煩雑で面倒であるという欠点がある。

## 【0008】

また、使用に際し前述のようなキャップの除去および押し子の装着作業を行わずにすむように、キャップに押し子が気密的に挿通される孔を設け、この孔に押し子を挿通するような改良を施すことも考えられる。

## 【0009】

しかしながら、このような改良を行なった場合、次のような問題が生じる。すなわち、外筒の基端開口が気密的に封止されているため、押し子を先端方向へ押し、ガスケットを外筒内で先端方向に摺動させて液体を排出（注入）する操作を行うのに伴い、外筒内のガスケットより基端側の空間の圧力が減少する。そして、この圧力の減少により、ガスケットおよび押し子を基端方向へ戻す力が働くので、押し子の押圧による液体の排出（注入）操作がし難くなる。

## 【0010】

## 【特許文献1】

特開平7-246238（段落番号0007、第1図、第2図）

## 【0011】

## 【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、未使用時におけるシリンジ外筒内の衛生性を確保しつつ、薬液の排出（注入）等の操作性に優れたプレフィルドシリンジを提供することにある。

## 【0012】

**【課題を解決するための手段】**

このような目的は、下記（１）～（６）の本発明により達成される。また、下記（７）～（１５）であるのが好ましい。

**【0013】**

（１） 先端側に液体が出入り可能な口部を有する外筒と、  
前記外筒内で摺動し得るガスケットと、  
前記ガスケットに連結され、前記ガスケットを前記外筒の長手方向に移動操作する押し子と、  
前記押し子に形成された通気手段と、  
前記外筒の基端開口を封止し、前記押し子を挿通する挿通孔を有する封止部材と、

前記ガスケットの先端側に位置する前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる第１の空間に収納された薬剤とを備えるプレフィルドシリンジであって、

前記押し子を基端方向に押圧操作する前には、前記ガスケットの基端側に位置する前記外筒と前記ガスケットと前記封止部材とで囲まれる第２の空間は、外気との遮断状態（密封状態）が保持され、前記押し子を基端方向に押圧操作すると、前記通気手段により前記第２の空間に外気が流入するよう構成されていることを特徴とするプレフィルドシリンジ。

**【0014】**

（２） 前記通気手段は、前記押し子の外周面に開放する溝またはスリットである上記（１）に記載のプレフィルドシリンジ。

**【0015】**

（３） 前記通気手段は、一端が前記押し子の外周面に開放する前記押し子の内部に形成された通気路で構成される上記（１）に記載のプレフィルドシリンジ。

**【0016】**

（４） 前記通気手段は、前記押し子の外周面に形成された凸条である上記（１）に記載のプレフィルドシリンジ。

**【0017】**

(5) 前記押し子の基端方向への押圧操作開始前の前記第2の空間の圧力を  $P_1$  [気圧]、前記押し子の基端方向への押圧操作を開始し、前記第2の空間に外気が流入する直前の前記第2の空間の圧力を  $P_2$  [気圧] としたとき、両者の圧力差  $P_1 - P_2$  が 0.9 気圧以下である上記 (1) ないし (4) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【0018】

(6) 前記押し子の基端方向への押圧操作を開始してから、前記第2の空間への外気の流入が始まるまでの前記押し子の移動距離が 2 ~ 10 mm である上記 (1) ないし (5) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【0019】

(7) 前記通気手段は、通気路の端部または途中にフィルターを有する上記 (1) ないし (6) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【0020】

(8) 前記フィルターは、菌不透過性を有するものである上記 (7) に記載のプレフィルドシリンジ。

【0021】

(9) 前記ガスカートと前記押し子との連結は、螺合によりなされている上記 (1) ないし (8) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【0022】

(10) 前記封止部材の少なくとも前記押し子と接触する部位は、弾性材料で構成されている上記 (1) ないし (9) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【0023】

(11) 前記封止部材の前記押し子と接触する部位は、前記挿通孔の内面より中心部に向かって突出する少なくとも1つのリング状の突部で構成されている上記 (1) ないし (10) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【0024】

(12) 前記外筒の基端部に前記封止部材を固定する固定手段を有する上記 (1) ないし (11) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。



## 【0025】

(13) 前記口部は、開封可能な膜で封止されている上記(1)ないし(12)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

## 【0026】

(14) 前記膜は、針体で刺通されることにより開封される上記(13)に記載のプレフィルドシリンジ。

## 【0027】

(15) 前記薬剤は、薬液である上記(1)ないし(14)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

## 【0028】

## 【発明の実施の形態】

以下、本発明のプレフィルドシリンジを添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

## 【0029】

図1および図2は、それぞれ、本発明のプレフィルドシリンジの第1実施形態における分解状態および組み立て状態を示す縦断面図、図3～図5は、それぞれ、図1および図2に示すプレフィルドシリンジの使用時における動作を示す縦断面図である。なお、説明の都合上、図1～図5中の上側を「基端」、下側を「先端」という。

## 【0030】

本実施形態のプレフィルドシリンジ（以下単に「シリンジ」と言う）1は、シリンジ内部に予め薬液のような薬剤が収納されたシリンジであって、外筒（シリンジ外筒）2と、外筒2内で摺動し得るガスケット3と、ガスケット3を移動操作する押し子（プランジャロッド）4と、外筒2の基端開口を封止する封止部材5とを備えている。ガスケット3は、押し子4の先端に連結されている。

## 【0031】

外筒2は、有底筒状の部材で構成され、底部21の中央部には、外筒2の胴部に対し縮径した縮径部22が一体的に形成されている。この縮径部22により、液体が出入り可能な口部が構成される。

## 【0032】

縮径部 22 の先端には、封止部材として、弾性材料で構成された膜 24 が装着され、縮径部 22 の内腔 23 を気密的に封止している。

## 【0033】

また、縮径部 22 の外側には、キャップ 25 が嵌合され、固定されている。このキャップ 25 の先端には、開口 26 が形成されており、この開口 26 の縁部と縮径部 22 の先端面との間で膜 24 の外周部を挟持することにより、膜 24 が気密（液密）的に固定される。

## 【0034】

なお、縮径部 22 と膜 24 とキャップ 25 とは、それぞれ、互いに接着剤による接着または融着がなされているのが好ましい。

## 【0035】

膜 24 は、後述する両頭針のような針体により刺通可能なものである。この場合、膜 24 は、針体により刺通可能なものであれば、その形態は膜状に限らず、例えばブロック状のもの（栓体）であってもよい。

## 【0036】

膜 24 の構成材料としては、例えば、後述するガスケット 3 の構成材料として挙げたものを用いることができる。

## 【0037】

なお、キャップ 25 は、後述するホルダー 7 と接続して使用されるもので、ホルダー 7 との接続部としても機能する。

## 【0038】

外筒 2 の基端外周には、板状のフランジ 27 が一体的に形成されている。押し子 4 を外筒 2 に対し相対的に移動操作する際などには、このフランジ 27 に指を掛けて操作を行うことができる。

## 【0039】

また、フランジ 27 の外周部基端側には、後述する封止部材 5 の固定部 54 の外縁部に係止し、封止部材 5 を固定するための係止部（固定手段）28 が形成されている。本実施例では、係止部 28 は、フランジ 27 の全周にわたってリング

状に形成されているが、これに限らず、例えば、爪部材のような部分的に形成されたものでもよい。

#### 【0040】

外筒 2 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリマー（4-メチルペンテン-1）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエンスチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリマー（4-メチルペンテン-1）のような樹脂が好ましい。

#### 【0041】

なお、外筒 2 の構成材料は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であるのが好ましい。

#### 【0042】

また、外筒 2 の外周面には、目盛り 29 が形成されている（図 1 参照）。これにより、シリンジ 1 内の液体（輸液 82、薬液 6 等）の液量を把握することができる。

#### 【0043】

このような外筒 2 内には、弾性材料で構成されたガスケット 3 が収納されている。ガスケット 3 の外周部には、複数のリング状の突部 31、32 が全周にわたって形成されている。この突部 31、32 が外筒 2 の内周面 20 に対し密着しつつ摺動することで、気密性（液密性）をより確実に保持するとともに、摺動性の向上が図れる。

#### 【0044】

本実施形態では、ガスケット 3 の長手方向に沿って 2 つの突部 31、32 が形成されている。すなわち、ガスケット 3 の基端部と先端部のそれぞれに、突部 31、32 が形成されている。このうち、ガスケット先端側の突部 32 の基端側は

、先端に向かって外径が漸増するようなテーパ面を有しているのが好ましい。

【0045】

なお、本発明では、突部31、32の形成位置や個数、断面形状等は、これに限定されるものではない。

【0046】

また、ガスケット3には、その基端面に開放する中空部33が形成されている。この中空部33には、後述する押し子4のヘッド部が挿入（螺入）される。中空部33の内面には、雌ネジ34が形成されている。

【0047】

ガスケット3の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレンーブタジエンゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

【0048】

なお、ガスケット3は、その少なくとも外周部が前述のような弾性材料で構成されていれば良く、例えば、樹脂材料で構成された芯部（図示せず）を有し、この芯部の外周を覆うように弾性材料が配置された構成のものでもよい。この場合には、芯部に、雌ネジ34が形成されることとなる。

【0049】

このようなガスケット3には、ガスケット3を外筒2内で長手方向に移動操作する押し子4が連結（装着）されている。

【0050】

押し子4は、棒状、好ましくは丸棒状の本体部40を有しており、該本体部40の基端には、フランジ状（板状）の指当て部45が形成されている。この指当て部45を指等で押圧することにより押し子4を先端方向へ移動操作する。

【0051】

本体部40は、その外周面が後述する封止部材5の突部52、53と密着しつつ摺動する密着摺動部41を有している。この密着摺動部41は、横断面が円形

の中実丸棒状（または中空丸棒状）をなしている。

#### 【0052】

また、本体部40の密着摺動部41には、シリンジ1の外部と後述する第2の空間V<sub>2</sub>との通気を可能にする通気手段として、溝（通気路）42が形成されている。この溝42は、本体部40の長手方向に沿って延びている。押し子4の外周面に開放している。本実施例では、本体部40の周方向にそって、3本の溝42が形成されている。溝42の横断面形状は、例えばU字状、V字状、コの字状等いかなる形状でもよい。各溝42は、それぞれ独立して形成されていても、その一部が連結されていてもよい。

#### 【0053】

押し子4の長手方向に対する溝42の形成領域は、好ましくは以下のようにして定められる。

#### 【0054】

まず、溝42の基端421は、押し子4の本体部40の基端またはその近傍に位置している。

#### 【0055】

また、溝42の先端422は、図2に示すように、シリンジ1の未使用状態、すなわち押し子4を基端方向に押圧操作する前の状態（以下単に「操作前状態」と言う）において、後述する封止部材5の突部53より基端側の位置とされる。図2に示す構成では、溝42の先端422は、封止部材5の突部52の基端側近傍に位置している。これにより、押し子4を基端方向に押圧操作する前の状態では、挿通孔51内において溝42を介しての空気の流通がなく、第2の空間V<sub>2</sub>は、外気との遮断状態（密封状態）が保持される。その結果、第2の空間V<sub>2</sub>に外気とともに塵、埃等の異物が浸入したり、細菌が侵入したりすることが防止され、衛生性が保持される。

#### 【0056】

なお、溝42の本数や形成箇所、溝42の形状等は、前述したものに限定されない。

#### 【0057】

本体部 40 の先端側には、ガスケット 3 の中空部 33 内に挿入され、ガスケット 3 と連結されるヘッド部（連結部） 43 が形成されている。

#### 【0058】

ヘッド部 43 の外周には、中空部 33 の内面の雌ネジ 34 と螺合し得る雄ネジ 44 が形成されている。この雄ネジ 44 を雌ネジ 34 と螺合することにより、ガスケット 3 と押し子 4 とが連結される（図 2 参照）。

#### 【0059】

押し子 4 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテンー１）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル－ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリ（４－メチルペンテンー１）のような樹脂が好ましい。

#### 【0060】

このように、ガスケット 3 と押し子 4 との連結が螺合構造（遊びがない機構の一例）によりなされているため、これらの連結を確実に行なうことができ、押し子 4 の操作に伴いガスケット 3 と押し子 4 とが離脱することもなく、また、ガスケット 3 に対する押し子 4 の着脱操作も容易に行なうことができる。

#### 【0061】

なお、本発明において、ガスケット 3 と押し子 4 との連結構造は、螺合以外のもの、例えば、接着、融着等の固着、嵌合等の遊びがない機構であってもよく、あるいは、遊嵌等の遊びがある機構であってもよい。

#### 【0062】

外筒 2 の基端側には、外筒 2 の基端開口を封止する封止部材 5 が装着されている。この封止部材 5 は、全体が弾性材料で構成され、略円筒状の本体部 50 を有している。本体部 50 の中心部には、押し子 4 の本体部 40 を挿通する挿通孔 51 が形成されている。また、封止部材 5 の本体部 50 の外周部には、フランジ状

(板状)の固定部 54 が形成されている。

#### 【0063】

挿通孔 51 の内周部には、挿通孔 51 の内面より中心部に向かって突出する複数(2つ)のリング状の突部 52、53 が、全周にわたって形成されている。この突部 52、53 が押し子 4 の密着摺動部 41 の外周面に対し密着しつつ摺動することで、押し子 4 の良好な摺動性を確保しつつ、操作前状態において、第 2 の空間  $V_2$  の外気との遮断性(気密性)を保持することができる。

#### 【0064】

本実施形態では、封止部材 5 の挿通孔 51 の軸方向に沿って 2 つの突部 52、53 が所定間隔をおいて形成されている。これにより、操作前状態において、第 2 の空間  $V_2$  の外気との遮断性をより確実に保持することができるとともに、押し子 4 を押圧操作する際の軸ブレをより確実に防止することができる。

#### 【0065】

なお、突部 52、53 の形成位置、個数、断面形状、形成間隔等は、図示のものに限定されるものではない。

#### 【0066】

このような封止部材 5 は、本体部 50 が外筒 2 の基端開口に嵌入されて本体部 50 の外周面が外筒 2 の内周面 20 と密着するとともに、固定部 54 の外縁部が係止部 28 に挟持され固定されることで、固定部 54 の先端面がフランジ 27 の基端面と密着する(図 2 参照)。また、前述したように、封止部材 5 の突部 52、53 は、押し子 4 の密着摺動部 41 と密着する。これにより、操作前状態において、外筒 2 の基端開口をほぼ気密的に封止することができる。

#### 【0067】

また、封止部材 5 は、ガスケット 3 が外筒 2 から抜けるのを防止する機能も有している。

#### 【0068】

そして、このような封止部材 5 を設置したことにより、操作前状態において、外筒 2 内の無菌性をより高いレベルで維持することができる。また、シリンジ 1 の組み立てに際し、押し子 4 の装着後、非無菌環境でシリンジ 1 を包装しても、

シリンジ内部の無菌性を保てるため、包装工程の無菌性が不要となり、よって、製造、組み立てに有利であるという利点もある。

#### 【0069】

封止部材 5 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソpreneゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

#### 【0070】

図 2 に示すように、シリンジ 1 の操作前状態では、ガスケット 3 は、その基端面 36 が、封止部材 5 の先端面 55 からある程度の距離離間した位置にあるのが好ましい。これにより、第 2 の空間  $V_2$  の体積をある程度確保することができ、押し子 4 の押圧操作の開始を容易に（比較的小さな力で）行なうことができる。そして、後述する圧力差  $P_1 - P_2$  を達成し易くすることができる。

#### 【0071】

このシリンジ 1 では、外筒 2 とガスケット 3 とで囲まれる空間であって、ガスケット 3 の先端側に位置する第 1 の空間  $V_1$  内には、予め薬液 6 が収納されている（図 2 参照）。

#### 【0072】

このような薬液 6 の具体例としては、ビタミン剤（総合ビタミン剤）、各種アミノ酸、ヘパリンのような抗血栓剤、インシュリン、抗生物質、抗腫瘍剤、鎮痛剤、強心剤、静注麻酔剤、抗パーキンソン剤、潰瘍治療剤、副腎皮質ホルモン剤、不整脈用剤、補正電解質等が挙げられる。なお、本発明では、これらに限定されないことは言うまでもない。

#### 【0073】

なお、薬液 6 に代わり、固体の薬剤、例えば、粉末（顆粒）状のもの、凍結乾燥物などの薬剤が収納されていてもよい。この場合には、例えば押し子 4 を一旦基端方向へ引く操作を行なうなどして第 1 の空間  $V_1$  内に輸液等の液体を導入し、導入された液体に薬剤を溶解して薬液とした後、押し子 4 を先端方向に押圧操



作してこの薬液を排出（注入）する。

【0074】

次に、図2～図5に基づき、シリンジ1の使用方法の一例について説明する。以下に説明する方法は、シリンジ1に両頭針付ホルダーを接続し、輸液容器に薬液を混注する場合の例である。

【0075】

図3に示すように、シリンジ1に接続されるホルダー7は、有底筒状のホルダー本体71と、両端にそれぞれ鋭利な針先73、74を有する両頭針（針管）72と、両頭針72を支持するハブ（支持部材）75とで構成されている。両頭針72は、ハブ75に固着されており、ハブ75は、螺合によりホルダー本体71の底部中心部に装着されている。

【0076】

輸液容器8は、例えばボトル（瓶）状またはバッグ状をなすものであり、内部に輸液82が液密に収納されている。輸液容器8の口部には、弾性材料で構成された栓体81が装着されている。この栓体81により、輸液容器8は液密に封止されている。

【0077】

栓体81は、両頭針72、その他瓶針等による針管により刺通可能であり、針管を抜くと、自己閉塞性により刺通孔が閉じ、液密性を確保する。

【0078】

[1] 以上のようなホルダー7と輸液容器8を用意し、まず、輸液容器8の栓体81にホルダー7の針先74を刺通する（図3参照）。

【0079】

次に、ホルダー7のホルダー本体71をキャップ25に嵌合する（被せる）。これにより、針先73が膜24を刺通し、縮径部22の内腔23に侵入する（図3参照）。この状態で、シリンジ1の第1の空間V<sub>1</sub>と、輸液容器8の内部空間とが、両頭針72を介して連通する。

【0080】

なお、針先74の栓体81への刺通と、針先73の膜24への刺通は、その順

序を前記と逆に行ってもよい。

【0081】

[2] 次に、押し子4の指当て部45に指を当て、押し子4を先端方向（図4中の矢印で示す方向）に押圧する。これにより、押し子4に連結されたガスケット3が外筒2内で先端方向に摺動する（図4参照）。このとき、押し子4の密着摺動部41は、その外周面が封止部材5の突部52、53と摺動しつつ移動する。

【0082】

このガスケット3の先端方向への移動に伴って、第1の空間 $V_1$ 内の薬液6が両頭針72内を通して排出され、輸液容器8の輸液82に注入、配合される（図4参照）。

【0083】

押し子4の押圧操作が開始された直後は、押し子4に形成された溝42の先端422は、封止部材5の突部52付近に位置しており、このときには、まだ第2の空間 $V_2$ は外気との遮断状態（密封状態）が保持されている（図3参照）。押し子4およびガスケット3が徐々に先端方向に移動すると、ガスケット3と封止部材5との間に位置する第2の空間 $V_2$ の体積は徐々に増大し、その圧力が徐々に減少する。すなわち、第2の空間 $V_2$ の圧力は、負圧（大気圧より低い圧力）となる。そして、溝42の先端422が封止部材5の突部53を越えた瞬間に、負圧となっている第2の空間 $V_2$ 内に、溝42を介して外気が流入する（図4参照）。これにより、第2の空間 $V_2$ は、大気圧に戻る。

【0084】

ここで、操作前状態における第2の空間 $V_2$ の圧力を $P_1$ 〔気圧〕、押し子4の基端方向への押圧操作を開始し、第2の空間 $V_2$ に外気が流入する直前の（すなわち、本実施形態では溝42の先端422が突部53の位置にあるときの）第2の空間 $V_2$ の圧力を $P_2$ 〔気圧〕としたとき、両者の圧力差 $P_1 - P_2$ は、0.9気圧以下であるのが好ましく、0.1～0.7気圧であるのがより好ましい。この圧力差が大きすぎると、押し子4の押圧操作の初期段階において、押し子4の押圧力に大きな力が必要となり、初期の操作性の向上が十分に達成されない

おそれがある。

【0085】

なお、圧力 $P_1$ は、大気圧に等しくても、大気圧以上の圧力（第2の空間 $V_2$ が予め加圧状態とされている）でもよい。後者の場合、押し子4の初期段階の押圧操作をより容易に（小さな力で）行なうことができる。

【0086】

また、押し子4の基端方向への押圧操作を開始してから、第2の空間 $V_2$ への外気の流入が始まるまで（本実施形態では、操作前状態から溝42の先端422が突部53を越えたときまで）の押し子4の移動距離は、2～10mmであるのが好ましく、2～5mmであるのがより好ましい。この距離が短かすぎると、シリンジ1の未使用時に誤って押し子4を先端方向に押したときに、第2の空間 $V_2$ の外気との遮断状態が解除されてしまうおそれがあり、また、この距離が長すぎると、押し子4の押圧操作の初期段階において、押し子4の押圧力に大きな力が必要となり、初期の操作性の向上が十分に達成されないおそれがある。

【0087】

[3] さらに押し子4を先端方向に押圧する。これにより、第1の空間 $V_1$ 内の薬液6が両頭針72内を通過して徐々に輸液容器8の輸液82に注入、配合される。この押し子4の押圧移動は、ガスケット3の先端面35が外筒2の底部21に接触（または接近）するまで行われる（図5参照）。これにより、薬液6のシリンジ1内での残液量をできるだけ少なくし、薬液6を無駄なく輸液82に配合（注入）することができる。

【0088】

この押し子4の押圧によるガスケット3の先端方向への移動に伴って、第2の空間 $V_2$ の体積も徐々に増大するが、その際、第2の空間 $V_2$ 内には、溝42を介して外気が流入し（図5参照）、第2の空間 $V_2$ は、大気圧が保たれる。これにより、押し子4から手を離しても、押し子4が基端方向へ戻ることはない。

【0089】

[4] 輸液容器8内にさらに成分の異なる薬剤を配合する場合には、両頭針72の針先74を栓体81に刺通したままで、シリンジ1をホルダー7から取り外

し、新たに配合しようとする薬剤が入った同様のシリンジ 1 を前記 [1] と同様にしてホルダー 7 にセットし、以下前記 [2]、[3] と同様の操作を行う。このように、成分の異なる複数種の薬剤を配合する場合、それぞれの薬剤が収納されている複数のシリンジ 1 を用意し、これらを適宜交換して用いればよいので、その操作が極めて簡単であり、配合に要する時間も短い。そして、配合の順序も、任意に選択することができる。さらに、このような薬剤の配合では、外気と接触する機会が極めて少なく、細菌汚染や異物混入のおそれもない。

#### 【0090】

図 6 は、本発明のプレフィルドシリンジの第 2 実施形態を示す縦断面図である（図 6 中には、押し子 4 の本体部 40 の横断面図も併せて表示されている）。以下、この第 2 実施形態について説明するが、前述の第 1 実施形態と同様の事項についてはその説明を省略し、相違点を中心に説明する。

#### 【0091】

第 2 実施形態のシリンジ 1 は、通気手段の構成が異なり、その他は前記第 1 実施形態と同様である。第 2 実施形態のシリンジ 1 における通気手段は、押し子 4 の本体部 40 に形成されたスリット（通気路）46 で構成されている。このスリット 46 は、本体部 40 の長手方向に沿って延びており、本体部 40 の外周面に開放している。

#### 【0092】

押し子 4 の長手方向に対するスリット 46 の好ましい形成領域、すなわち、スリット 46 の基端 461 および先端 462 の位置は、前記第 1 実施形態で述べた溝 42 のそれらと同様である。

#### 【0093】

図 7 は、本発明のプレフィルドシリンジの第 3 実施形態を示す縦断面図である。以下、この第 3 実施形態について説明するが、前述の第 1 実施形態と同様の事項についてはその説明を省略し、相違点を中心に説明する。

#### 【0094】

第 3 実施形態のシリンジ 1 は、通気手段の構成が異なり、その他は前記第 1 実施形態と同様である。第 3 実施形態のシリンジ 1 における通気手段は、押し子 4

の本体部 40 の内部に長手方向に沿って形成された内腔（通気路）47 と、内腔 47 の先端に設けられ、本体部 40 の外周面に開放する側孔 48 とで構成されている。

#### 【0095】

側孔 48 の形成位置は、操作前状態において、封止部材 5 の突部 52 と突部 53 の間の位置とされる。なお、側孔 48 の形成位置は、前記第 1 実施形態における溝 42 の先端 422 の形成位置と同様でもよい。

#### 【0096】

また、内腔 47 の基端は、指当て部 45 を貫通して指当て部 45 の基端面に開放している。内腔 47 の基端付近には、内腔 47 の通気路を塞ぐようにフィルター 9 が設置されている。

#### 【0097】

このシリンジ 1 では、前述したシリンジの使用方法的工程 [2] において、押し子 4 を先端方向に押圧移動し、側孔 48 が突部 53 を越えて第 2 の空間  $V_2$  内に入ると、外気は、フィルター 9 を通過し、内腔 47 および側孔 48 を順次経て第 2 の空間  $V_2$  内に導入される。

#### 【0098】

フィルター 9 としては、例えば、空気は通過するがゴミ、塵、埃等の異物は通過できないもの、空気は通過するが液体は通過できないものが挙げられる。

#### 【0099】

また、フィルター 9 として、空気は通過するがゴミ、塵、埃等の異物は通過できず、さらに、細菌もできないもの（菌不透過性フィルター）を用いると、内腔 47 内への細菌の浸入を阻止することができるので、好ましい。

#### 【0100】

このようなフィルター 9 としては、例えばポリオレフィンの焼結体のような多孔質焼結体、疎水性不織布、疎水性メンブレンフィルター等で構成されたものが挙げられる。

#### 【0101】

この第 3 実施形態のシリンジ 1 では、操作前状態ではもちろんのこと、薬液 6

の注入を行っている最中（外気が第2の空間 $V_2$ へ導入されている最中）や薬液6の注入が完了した後においても、フィルター9の機能の選択により、第2の空間 $V_2$ への異物の浸入、さらには細菌の浸入を確実に阻止することができる。

#### 【0102】

そのため、例えば押し子4およびガスケット3を往復動させる場合（例えば第1の空間 $V_1$ 内への液体の吸入と第1の空間 $V_1$ からの液体の排出とを少なくとも1回行なう場合）でも、第1の空間 $V_1$ および第2の空間 $V_2$ の無菌性を保持することができる。

#### 【0103】

なお、フィルター9の設置位置は、図7に示す位置に限らず、内腔47の途中や側孔48の近傍であってもよい。また、このようなフィルター9が設置されていないものでもよい。

#### 【0104】

図8は、本発明のプレフィルドシリンジの第4実施形態を示す縦断面図である（図8中には、押し子4の本体部40の横断面図も併せて表示されている）。以下、この第4実施形態について説明するが、前述の第1実施形態と同様の事項についてはその説明を省略し、相違点を中心に説明する。

#### 【0105】

第4実施形態のシリンジ1は、通気手段の構成が異なり、その他は前記第1実施形態と同様である。第4実施形態のシリンジ1における通気手段は、押し子4の本体部40の外周面に形成された凸条（リブ）49で構成されている。この凸条49は、本体部40の長手方向に沿って延びており、横断面形状が例えば山型をなしている。

#### 【0106】

押し子4の長手方向に対する凸条49の好ましい形成領域、すなわち、凸条49の基端491および先端492の位置は、前記第1実施形態で述べた溝42のそれらと同様である。

#### 【0107】

このシリンジ1では、前述したシリンジの使用方法的工程〔2〕において、押

し子 4 を先端方向に押圧移動すると、凸条 49 の先端 492 がまず突部 52 を部分的に押し広げて凸条 49 の根元付近に隙間を形成し、次に凸条 49 の先端 492 が突部 53 を部分的に押し広げて凸条 49 の根元付近に隙間を形成し、これにより、負圧となっている第 2 の空間  $V_2$  内に、前記突部 52 および 53 の各隙間を介して外気が流入する。

#### 【0108】

なお、図示の構成では、凸条 49 は 1 本であるが、2 本以上形成されていてもよい。

#### 【0109】

以上、本発明のシリンジを図示の各実施形態について説明したが、本発明は、これらに限定されるものではない。特に、押し子の構造、ガスケットの構造、封止部材の構造、通気手段の構成等は、図示のものに限定されず、同様の機能を発揮し得る任意のものとすることができる。

#### 【0110】

##### 【発明の効果】

以上述べたように、本発明のプレフィルドシリンジによれば、未使用時におけるシリンジ外筒内の衛生性を確保することができるとともに、薬液の排出（注入）等の操作を容易に行なうことができ、操作性に優れる。

#### 【0111】

特に、本発明のプレフィルドシリンジは、内部の無菌保持性が高く、衛生面、安全面で優れている。

##### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

本発明のプレフィルドシリンジの第 1 実施形態（分解状態）を示す縦断面図である。

##### 【図 2】

本発明のプレフィルドシリンジの第 1 実施形態（組み立て状態）を示す部分縦断面図である。

##### 【図 3】

図 1 および図 2 に示すプレフィルドシリンジの使用時における作動状態を示す縦断面図である。

【図 4】

図 1 および図 2 に示すプレフィルドシリンジの使用時における作動状態を示す縦断面図である。

【図 5】

図 1 および図 2 に示すプレフィルドシリンジの使用時における作動状態を示す縦断面図である。

【図 6】

本発明のプレフィルドシリンジの第 2 実施形態（組み立て状態）を示す部分縦断面図である。

【図 7】

本発明のプレフィルドシリンジの第 3 実施形態（組み立て状態）を示す部分縦断面図である。

【図 8】

本発明のプレフィルドシリンジの第 4 実施形態（組み立て状態）を示す部分縦断面図である。

【符号の説明】

1	シリンジ（プレフィルドシリンジ）
2	外筒
20	内周面
21	底部
22	縮径部
23	内腔
24	膜
25	キャップ
26	開口
27	フランジ
28	係止部



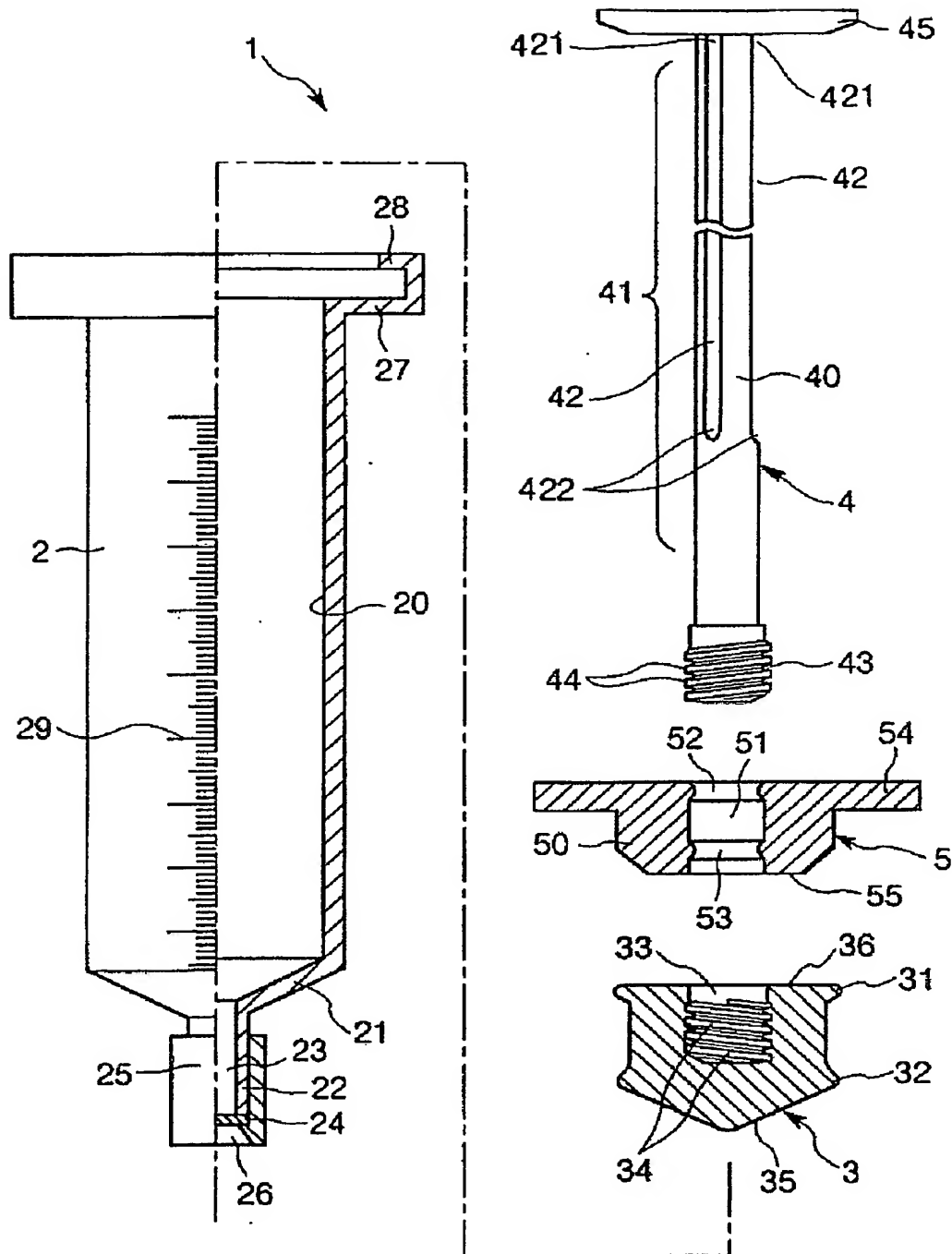
2 9	目盛り
3	ガasket
3 1	突部
3 2	突部
3 3	中空部
3 4	雌ネジ
3 5	先端面
3 6	基端面
4	押し子
4 0	本体部
4 1	密着摺動部
4 2	溝（通気路）
4 2 1	基端
4 2 2	先端
4 3	ヘッド部
4 4	雄ネジ
4 5	指当て部
4 6	スリット（通気路）
4 6 1	基端
4 6 2	先端
4 7	内腔（通気路）
4 8	側孔
4 9	凸条（リブ）
4 9 1	基端
4 9 2	先端
5	封止部材
5 0	本体部
5 1	挿通孔
5 2	突部

5 3	突部
5 4	固定部
5 5	先端面
6	薬液
7	ホルダー
7 1	ホルダー本体
7 2	両頭針
7 3	針先
7 4	針先
7 5	ハブ
8	輸液容器
8 1	栓体
8 2	輸液
9	フィルター
V 1	第 1 の空間
V 2	第 2 の空間

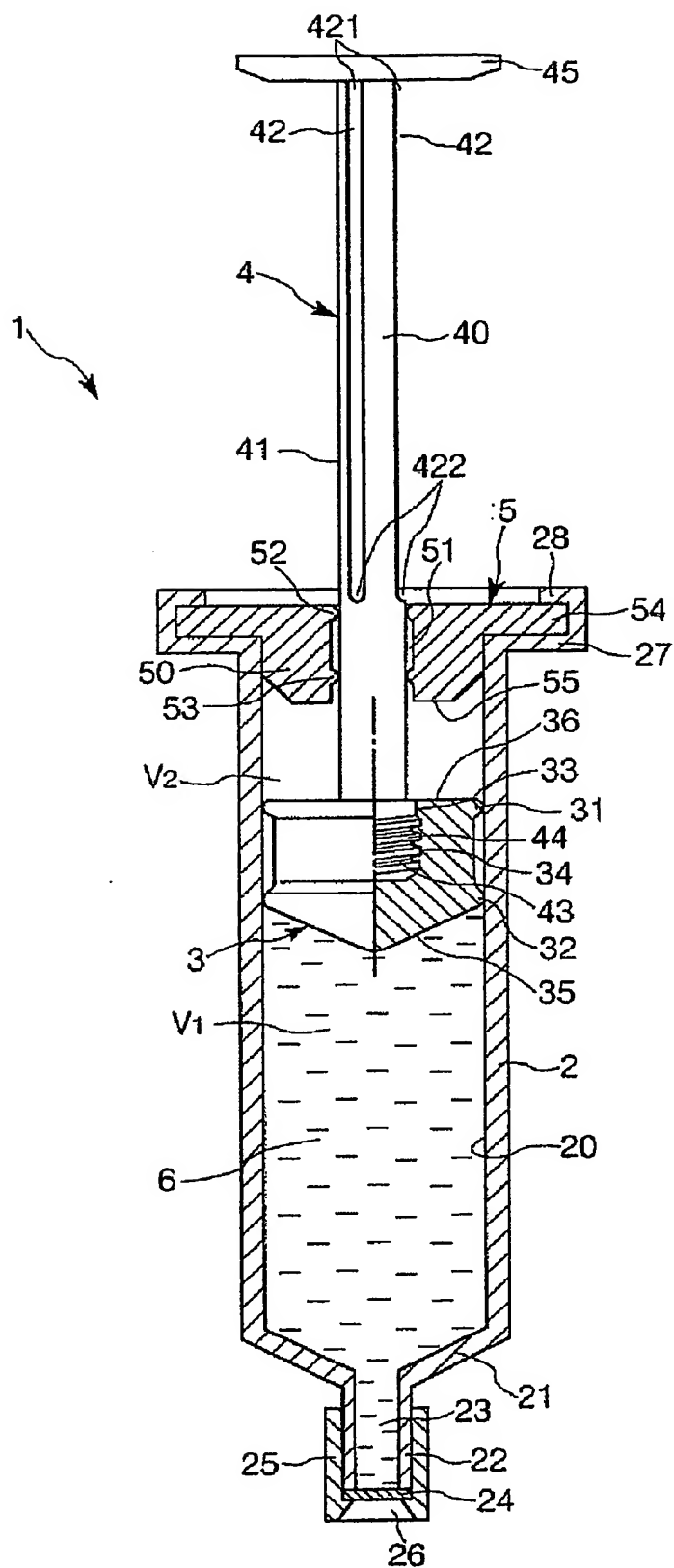
【書類名】

図面

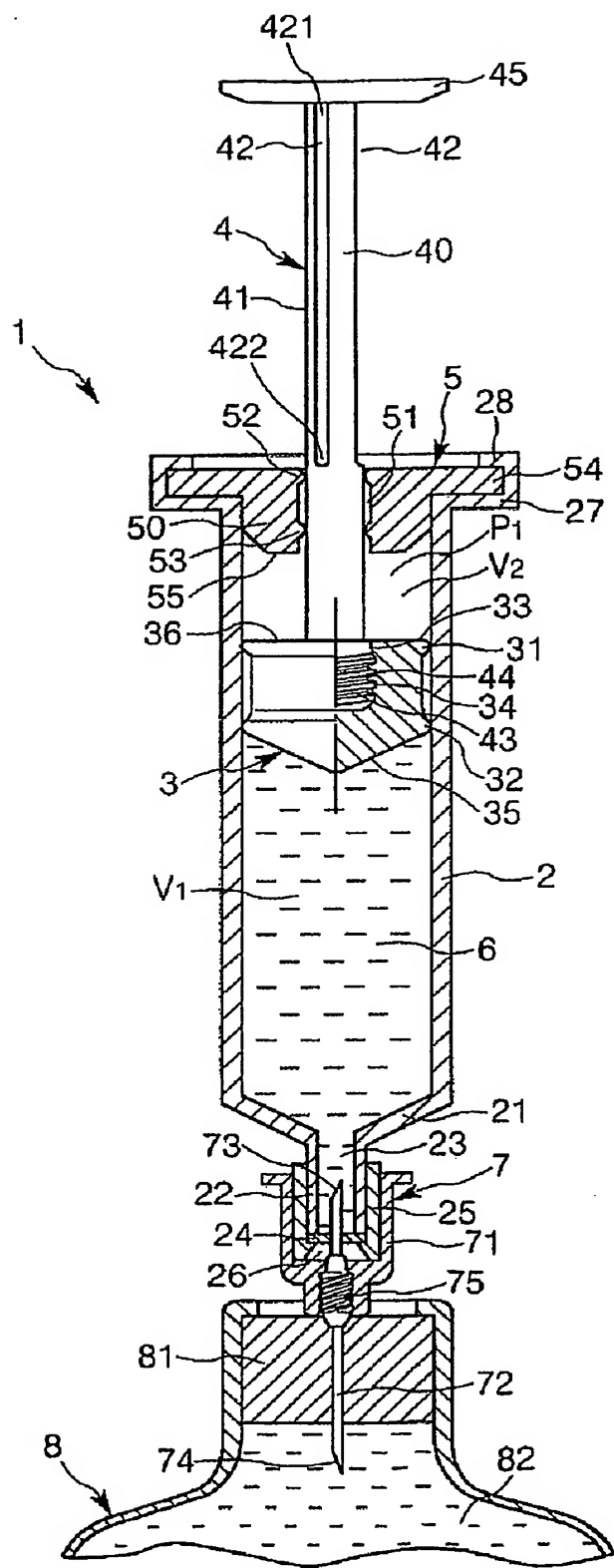
【図1】



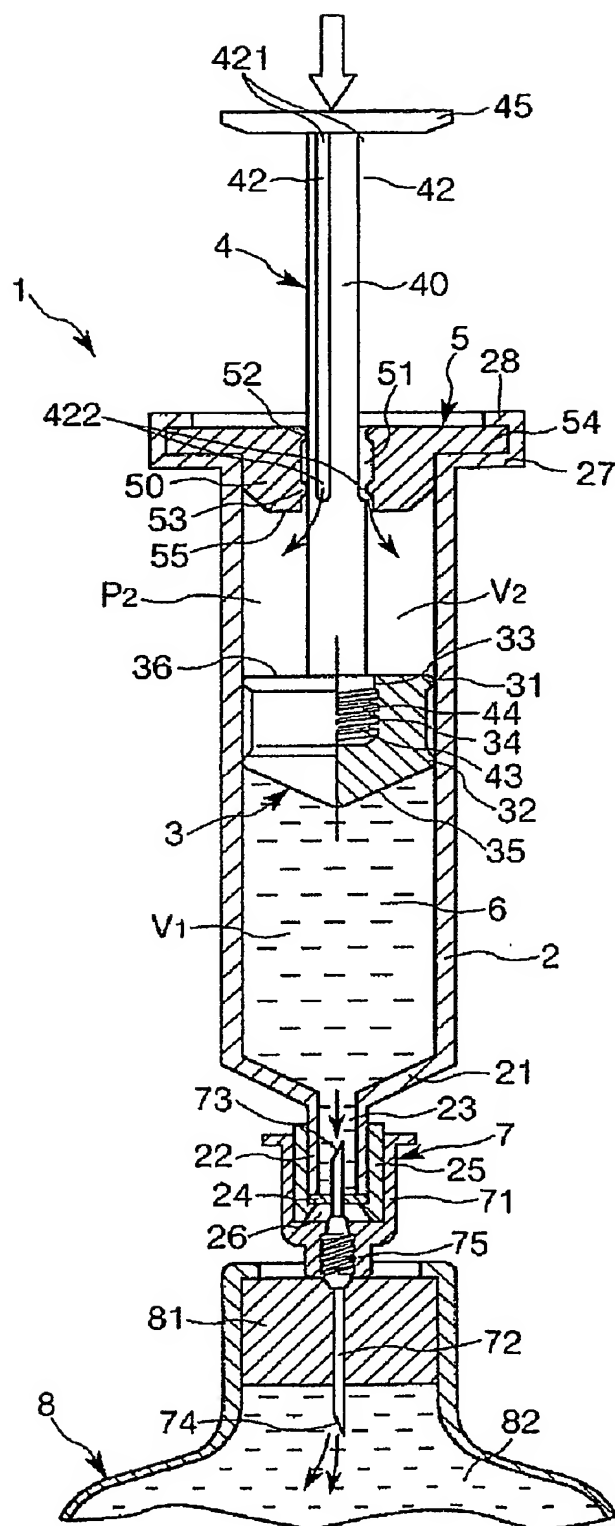
【図 2】



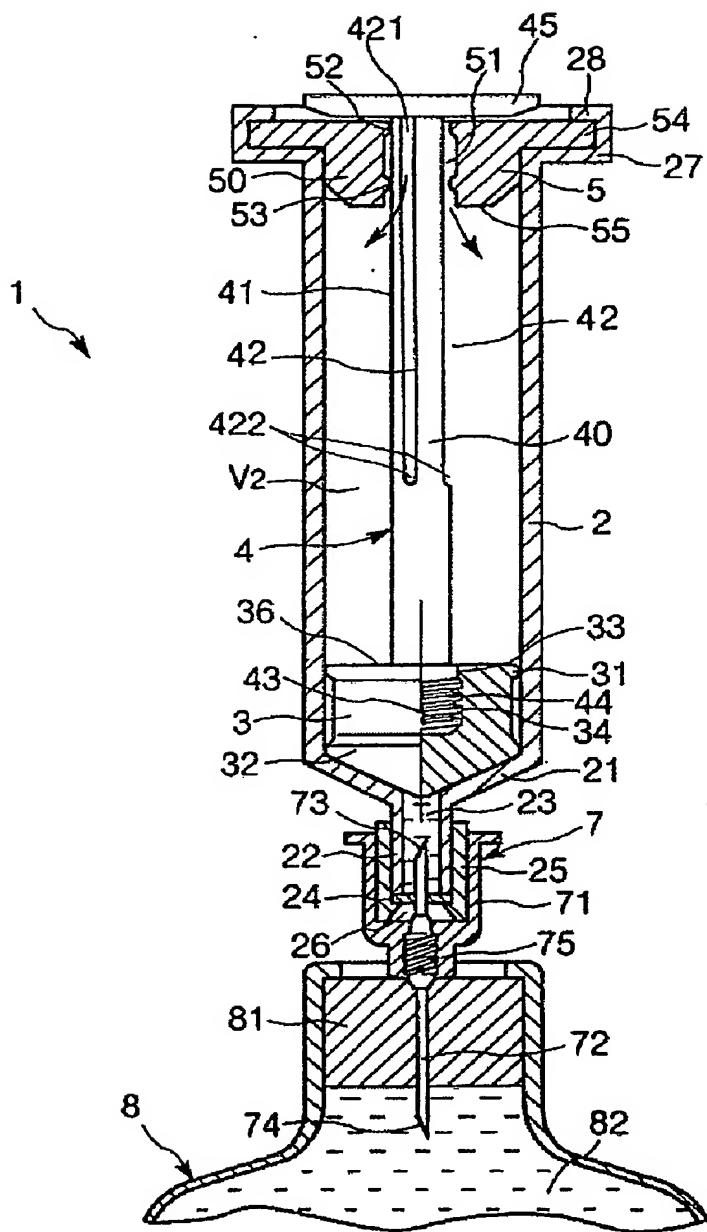
【図3】



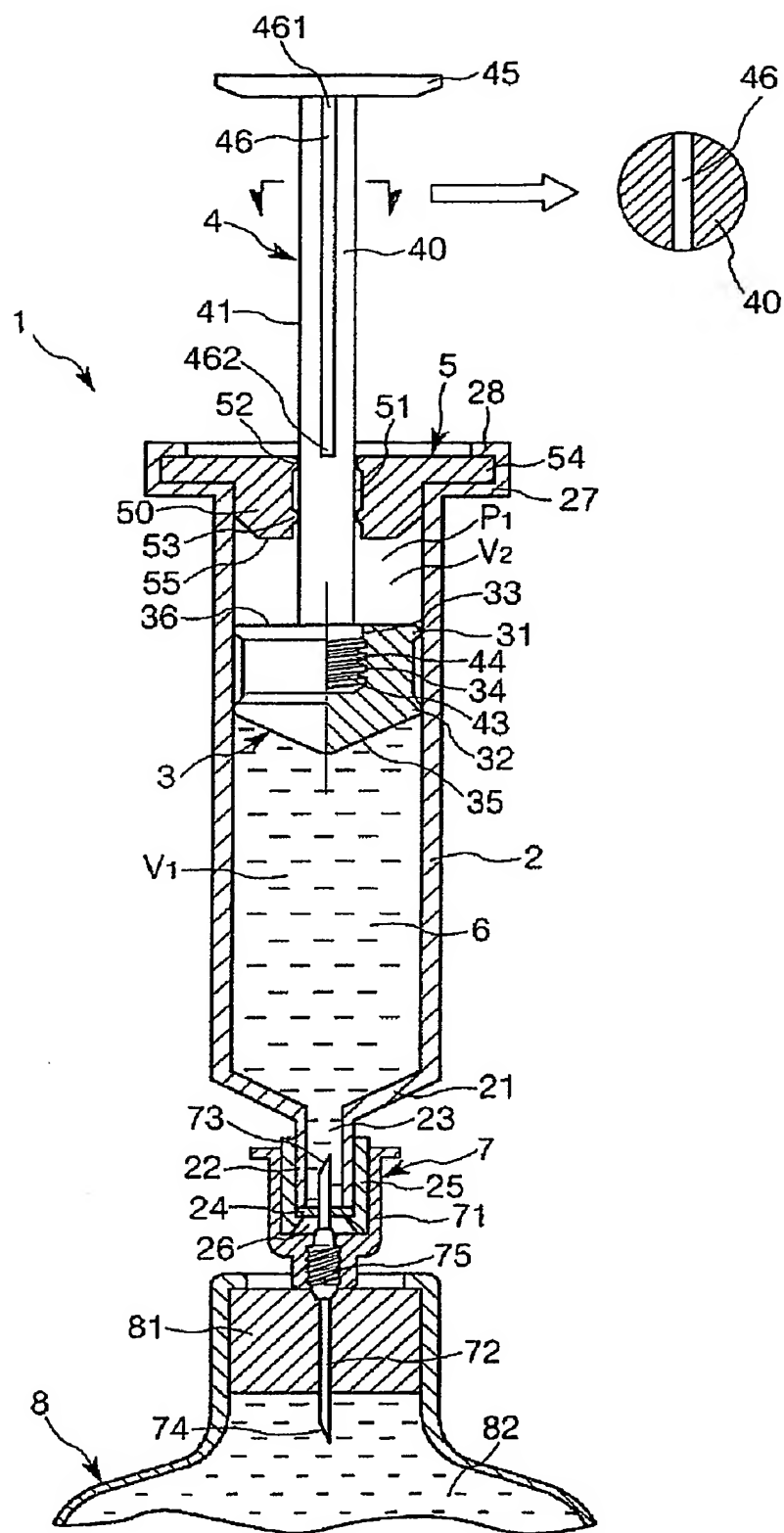
【図 4】



【図 5】

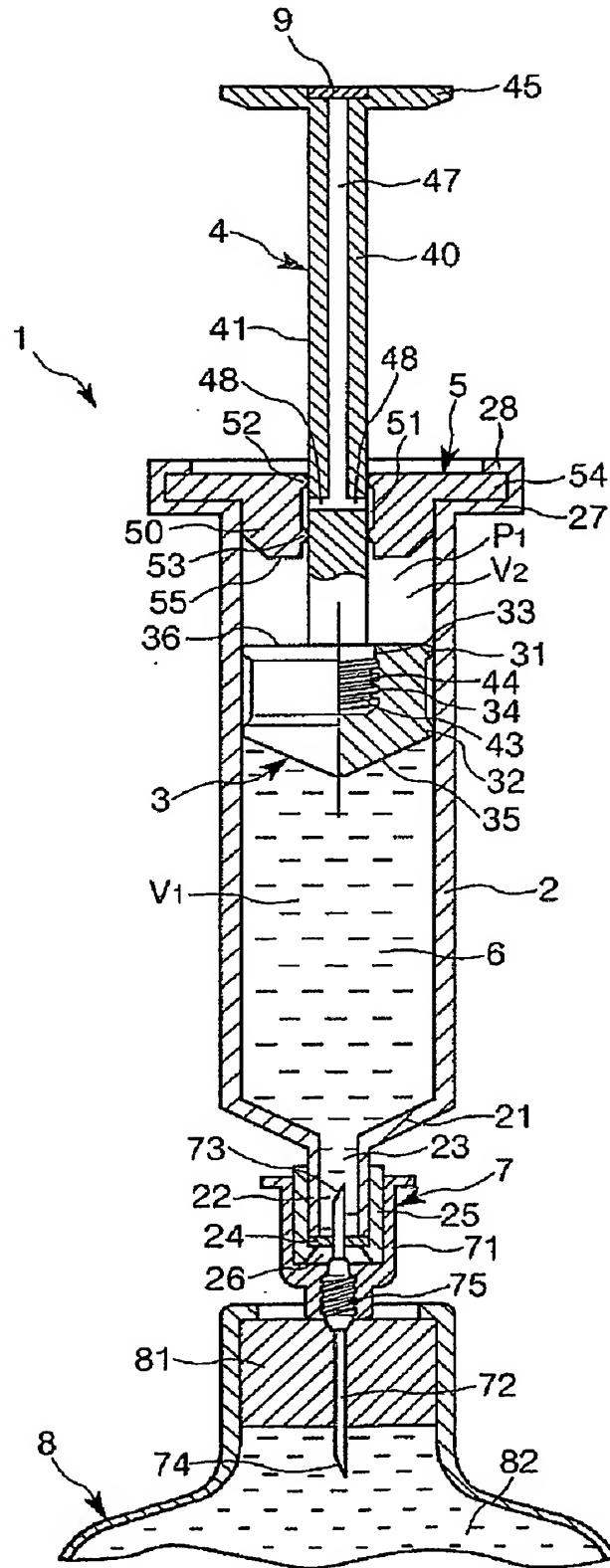


【図 6】

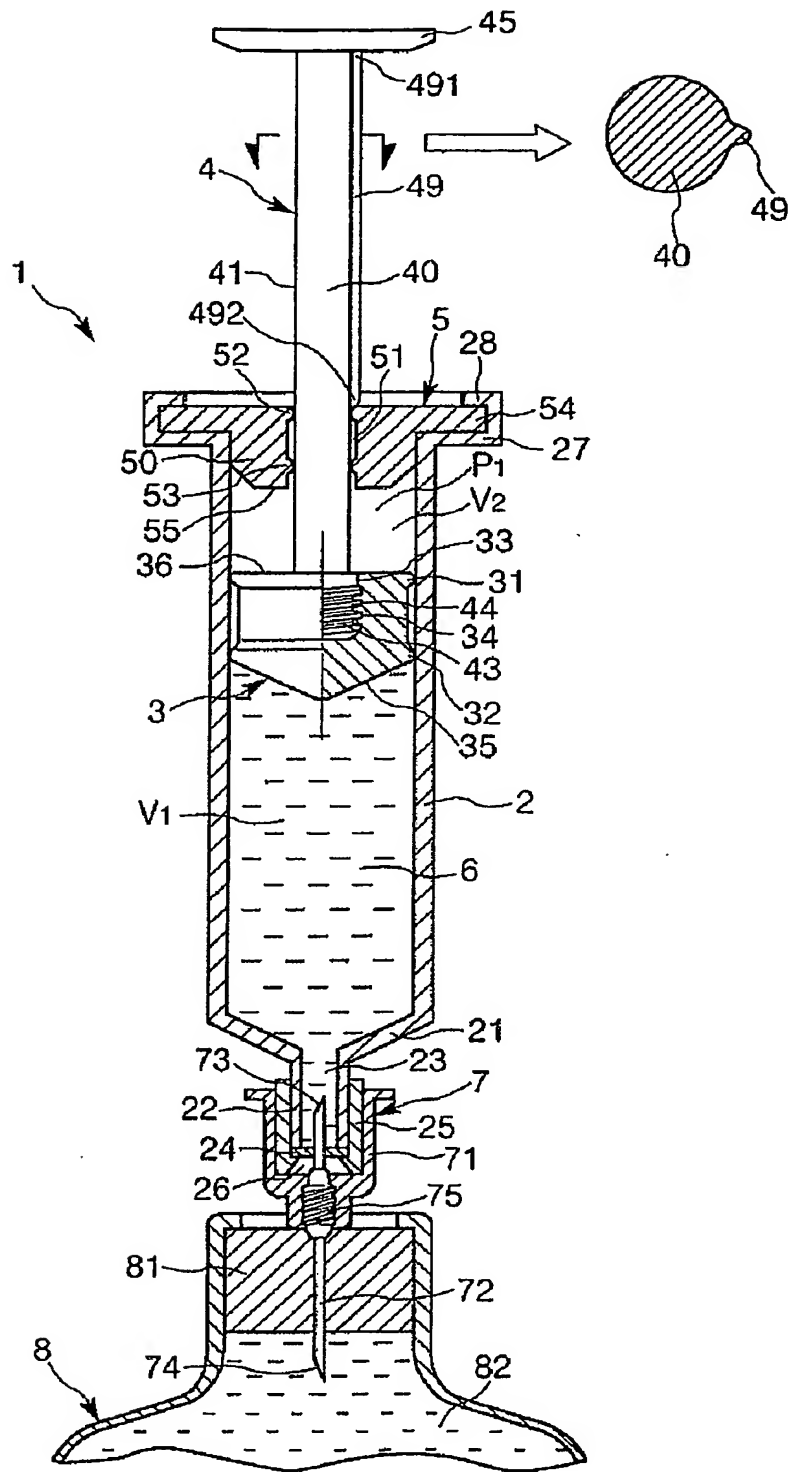




【図7】



【図 8】



**【書類名】 要約書****【要約】**

**【課題】** 未使用時におけるシリンジ外筒内の衛生性を確保しつつ、薬液の排出等の操作性に優れたプレフィルドシリンジを提供すること。

**【解決手段】** シリンジ 1 は、内部に予め薬液 6 が収納されたプレフィルドシリンジであって、外筒 2 と、外筒 2 内で摺動し得るガスケット 3 と、ガスケット 3 に連結されガスケット 3 を移動操作する押し子 4 と、外筒 2 の基端開口を封止する封止部材 5 とを備えている。封止部材 5 は、押し子 4 が挿通される挿通孔 5 1 を有し、押し子 4 の外周面が挿通孔 5 1 の突部 5 2、5 3 と密着しつつ摺動する。押し子 4 の外周面には、通気路となる溝 4 2 が形成されている。押し子 4 を基端方向に押圧操作する前には、第 2 の空間  $V_2$  は、外気との遮断状態が保持され、押し子 4 を基端方向に押圧操作し、溝 4 2 の先端 4 2 2 が突部 5 3 を越えると、負圧状態の第 2 の空間  $V_2$  に溝 4 2 を介して外気が流入する。

**【選択図】** 図 2

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2002-266000
受付番号	50201362865
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年 9月12日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年 9月11日

次頁無

特願 2002-266000

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名

テルモ株式会社